Deutscher Bundestag **Drucksache 16/3739**

16. Wahlperiode 05. 12. 2006

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Harald Terpe, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 16/3433 –

Transparenz von Impfkomplikationen und Verbesserung der Impfstoffsicherheit

Vorbemerkung der Fragesteller

Mit der Einführung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) im Jahr 2001 sind Ärztinnen und Ärzte sowie Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG gesetzlich verpflichtet, den Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung zu melden. Die Meldungen sollen dazu beitragen, die Datenlage über Impfschäden zu verbessern. Damit sollen die Transparenz von Impfkomplikationen erhöht und die Verbesserung der Impfstoffsicherheit gewährleistet werden. Sie ergänzt darüber hinaus die berufsrechtliche Verpflichtung der Ärztinnen und Ärzte, unerwünschte Arzneimittelwirkungen an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft zu melden. Nach Ansicht der Zeitschrift „impf-report“ (Juli/August 2006) zeigte die Regelung nahezu keine Wirkung. Sie bezieht sich dabei auf die vorliegenden Meldedaten, die durch das Informationsfreiheitsgesetz eingesehen wurden. Geschlussfolgert wird, dass das Paul-Ehrlich-Institut über keine gesicherten Daten zur Häufigkeit von schweren und schwersten Impfkomplikationen verfügt.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Das für die Prüfung und Zulassung von Impfstoffen zuständige Paul-Ehrlich-Institut – PEI – (Bundesamt für Sera und Impfstoffe) verfügt zur Beurteilung der Impfstoffsicherheit über umfangreiche Informationen aus verschiedensten Datenquellen. Die Informationen basieren auf Regelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) und des Infektionsschutzgesetzes (IfSG).

Dem PEI stehen somit zur Bewertung der Impfstoffsicherheit neben den Meldungen von Nebenwirkungen bzw. Impfkomplikationen seitens der Fachkreise die Ergebnisse präklinischer Untersuchungen, die Daten aus klinischen Studien

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums der Verteidigung vom 1. Dezember 2006 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

vor und nach der Zulassung, epidemiologische Studien, Fallserien und publizierte Kasuistiken zur Bewertung der Impfsicherheit zur Verfügung.

Aus der Auswertung der Vielzahl von Quellen verfügt das PEI demnach über Daten über die Häufigkeit von schweren und schwersten Impfkomplikationen. Die in der Vorbemerkung der Fragesteller wiedergegebene Schlussfolgerung aus „impf-report" ist nicht zutreffend. Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen bzw. Impfkomplikationen werden in der Fach- und Gebrauchsinformation der jeweiligen Impfstoffe wiedergegeben.

Hinsichtlich der Zahl der durchgeführten Impfungen liegen insbesondere Daten über den Impfstatus von Kindern vor, die bei den Schuleingangsuntersuchungen erhoben werden (dazu Epidemiologisches Bulletin Nr. 48 vom 1. Dezember 2006). Daraus wird ersichtlich, dass die Impfquoten in den letzten Jahren gestiegen sind. Auch Daten zu den verkauften Impfdosen (2003: 41,8 Mio. verkaufte Impfdosen, 2005: 44,5 Mio. verkaufte Impfdosen) zeigen, dass die Zahl der Impfungen seit Inkrafttreten des IfSG zugenommen hat.

1. a) Liegen der Bundesregierung Daten über die Häufigkeit und Schwere von Impfkomplikationen sowie das Meldeverhalten von Ärztinnen und Ärzten sowie Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern bei Impfstoffkomplikationen vor?

   Falls ja, stellen sie diese aufgeschlüsselt nach Jahren (2001 bis 2006) und Impfungen dar?

   Wenn nein, welche Maßnahmen zur Verbesserung der Datenlage ergreift die Bundesregierung?

   b) Wie beurteilt die Bundesregierung die Entwicklung des Meldeverhaltens von Ärztinnen und Ärzten bei Impfkomplikationen seit der Einführung des IfSG?

Die Meldungen nach IfSG (aufgeschlüsselt für die Jahre 2001 bis 2005 und Impfstoff) sind in Anlage 1 aufgelistet. Da ein Patient mehr als einen Impfstoff gleichzeitig erhalten kann, sind in den Tabellen Doppelnennungen möglich. Für das Jahr 2006 (Stand November) wird die Auflistung derzeit erarbeitet.

Das PEI hat zu den gemeldeten Verdachtsfällen nach Impfungen in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut (RKI) periodisch im Bundesgesundheitsblatt ausführlich berichtet. Ein aktueller Bericht zu Verdachtsfällen für den Zeitraum 2004 und 2005 ist derzeit in der endgültigen redaktionellen Abstimmung und wird Ende des Jahres 2006 ebenfalls im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht werden.

Erkenntnisse zum Meldeverhalten von Ärztinnen und Ärzten sowie Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern liegen vor.

Seit Einführung des IfSG am 1. Januar 2001 ist die Anzahl der Meldungen angestiegen. So wurden im Jahr 2001 insgesamt 322 Verdachtsfälle von Impfkomplikationen (Einzelfälle) gemeldet. Im Jahr 2005 waren es 517 Verdachtsfälle. Bis zum 15. November 2006 wurden dem PEI insgesamt 423 Verdachtsfälle von Impfkomplikationen berichtet. Das PEI erhält zusätzlich Meldungen von Seiten der pharmazeutischen Unternehmen, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker. So wurden dem PEI z. B. im Jahr 2005 zusätzlich 876 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von der Industrie und den Arzneimittelkommissionen angezeigt.

c) Welche Arztgruppen melden besonders wenige bzw. besonders viele Fälle von Impfkomplikationen (bitte nach Fachrichtungen gegliedert)?

Diese Frage kann aus rechtlichen Gründen nicht beantwortet werden. Die Fachrichtung der zur Meldung verpflichteten Personen gehört nicht zu den Angaben, die nach § 11 Abs. 2 IfSG an das PEI zu übermitteln sind.

d) Hat die Bundesregierung Erkenntnisse über die regionale Verteilung des Meldeverhaltens (nach Bundesländern aufgeschlüsselt), und wie bewertet sie diese Erkenntnisse?

Die Meldungen nach IfSG (sowie einige Meldungen der Arzneimittelkommission) kann das PEI nach Postleitzahlen auswerten und nach Ländern zusammenfassen. Die Auswertung ist als Anlage 2 beigefügt. Eine detaillierte Auswertung des Meldeverhaltens nach Regionen ist mit den verfügbaren Informationen nicht möglich.

2. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, warum Ärztinnen und Ärzte sowie Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker laut Paul-Ehrlich-Institut im Sinne des § 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG ungenügend melden?

Wenn nein, welche Maßnahmen unternimmt die Bundesregierung, um mögliche Ursachen zu ermitteln und zu beheben?

Wie bereits in der Antwort zu den Fragen 1a und 1b ausgeführt, weichen die Zahlen der dem PEI gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen abhängig vom jeweiligen Meldeweg voneinander ab. Grundsätzlich müssen Ärztinnen und Ärzte auch ihrer Verpflichtung zur Meldung nach dem IfSG immer dann nachkommen, wenn sie Anlass für eine Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers und/oder der Arzneimittelkommissionen sehen.

Um das Meldeverhalten zu fördern, informieren das PEI und das RKI im Rahmen ihrer Möglichkeiten die Ärzteschaft über die Verpflichtungen nach dem IfSG. So hat z. B. das PEI u. a. folgende Maßnahmen ergriffen bzw. geplant, um die Meldebereitschaft zu steigern:

- Die Meldeverpflichtung des IfSG ist ausführlich auf der Homepage des PEI beschrieben (http://www.pei.de/cln_042/nn_433272/DE/infos/fachkreise/pharmakovigilanz/uaw-pharm/uaw-pharm-meld/uaw-pharm-meld-inhalt.html#doc4806 68bodyText1).
- Die Meldeverpflichtung wurde in zahlreichen Publikationen sowie Vorträgen und Fortbildungsveranstaltungen erläutert.
- Gemeinsam mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft plant das PEI ein webbasiertes benutzerfreundliches Tool zur Online-Meldung von Nebenwirkungen. Das Tool wird voraussichtlich im zweiten Quartal 2007 verfügbar sein.
- Um die Information über Nebenwirkungen von Arzneimitteln und dadurch die Meldefreudigkeit zu erhöhen, beabsichtigt das PEI unter Berücksichtigung des Datenschutzes Nebenwirkungsdaten in einer Datenbank der Öffentlichkeit auf seiner Homepage zur Verfügung zu stellen. Strukturierte Abfragen werden dabei ermöglicht.

Daneben ist die Informationsarbeit der für den Vollzug des IfSG zuständigen Behörden der Länder, der Ärztekammern und der Einrichtungen der ärztlichen Aus- und Fortbildung zu sehen. Auch die Ahndung von Verstößen gegen die

Meldepflicht in Ordnungswidrigkeitenverfahren liegt als Vollzug des IfSG gemäß Artikel 83 des Grundgesetzes in der Zuständigkeit der Länder.

3. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass aufgrund der vorliegenden Meldedaten die Impfstoffsicherheit verbessert werden konnte/kann?

   Wenn ja, durch welche konkreten Maßnahmen konnte sie verbessert werden?

   Wenn nein, bedarf es ergänzender Maßnahmen, und welche sind dies?

Wie bereits ausgeführt, verfügt das PEI für die Erfüllung seiner Aufgaben über verschiedene Informationsquellen. Die gesetzlichen Regelungen im AMG, in der GCP-Verordnung und im IfSG ermöglichen eine effektive Überwachung der Impfstoffsicherheit durch das PEI.

In der Publikation im Bundesgesundheitsblatt 12, 2004, S. 1162 haben PEI und RKI dargelegt, dass die Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen dazu dienen, frühzeitig notwendige Maßnahmen zu veranlassen, wie z. B. klinische oder epidemiologische Studien.

4. Warum hat das Paul-Ehrlich-Institut eine interne Auswertung zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen bei hexavalenten Impfstoffen (Sechsfachimpfstoff) nicht veröffentlicht (siehe Bundesgesundheitsblatt 12, 2004, S. 1162), und wie bewertet die Bundesregierung diesen Vorgang?

Die vom PEI in Auftrag gegebene epidemiologische Auswertung wurde zwischenzeitlich veröffentlicht (von Kries R et al: Sudden and unexpected death after administration of hexavalent vaccines: is there a signal? Eur. J. Pediatr. 164, 61–69, 2005). Außerdem hat das PEI gemeldete Todesfälle nach Impfung mit beiden Sechsfachimpfstoffen ausführlich bewertet und veröffentlicht (Keller-Stanislawski B., Löwer J: Todesfälle in zeitlichem Zusammenhang mit Sechsfach-Impfung. Kinder- und Jugendarzt 34, 608–613, 2003). Damit hat das PEI seine Informationspflichten erfüllt.

Anlage 1



Liste der Imfstoffe, die im Zusammenhang mit der Meldung von Verdachtsfällen einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplikation) im Zeitraum vom 1.1.2001 - 31.12.2001 berichtet wurden.

Impfstoffe	Anzahl
Encepur Erwachsene	25
Gen H-B-Vax	24
Twinrix	23
Priorix	21
Infanrix IPV+Hib	20
Revaxis	19
IPV-Impfstoff	19
Td-pur	17
Pneumovax 23	14
Engerix-B Kinder	12
MMR-Vax	12
Pneumopur	12
Grippe-Impfstoff	11
Gen H-B-Vax K	10
Engerix-B Erwachsene	9
Influsplit SSW 2001/2002	9
Td-Impfstoff	7
Begrivac 2001/2002	7
Pac Merieux	6
Infanrix Hexa	6
Oraler Polio Impfstoff	6
Havrix 1440	5
TicoVac	5
Havrix 720	5
Procomvax	5
DTP-Impfstoff	4
Td-Rix	4
Typhim VI	4
Infanrix	4
Encepur	4
Boostrix	4
Hib-Impfstoff	4
Influvac 2001/2002	4
Prevenar	4
FSME-Immun	3
Pentavac	3
Varilrix	3
Vaqta	3
Gelbfieber-Impfstoff	3
Begrivac 2000/2001	2
Diphterie Impfstoff	2
Influvac 2000/2001	2
Act-Hib	2
Tollwut-Impfstoff	2
Masern-Impfstoff	2
Stamaril	2
Hexavac	2
Mutagrip 2001/2002	2
DTP-Hib-Impfstoff	2
Tetagam	2
Influsplit SSW 2000/2001	1
Rabipur	1
Td-IPV Virelon	1
Cholera-Impfstoff	1
Pertussis-Impfstoff	1
Infanrix+Hib	1
Covaxis	1
Tetanus Impfstoff	1
Tetravac	1
DT-Impfstoff	1
Tetanol	1
Tripedia	1



Liste der Imfstoffe die im Zusammenhang mit der Meldung von Verdachtsfällen einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplikation) im Zeitraum vom 1.1.2002 - 31.12.2002 berichtet wurden.

Impfstoffe	Anzahl
Priorix	28
Td-pur	25
MMR-Vax	19
Grippe-Impfstoff	18
Twinrix	17
Gen H-B-Vax	14
Revaxis	13
Encepur Erwachsene	12
IPV-Impfstoff	11
Infanrix IPV+Hib	11
Engerix-B Erwachsene	11
Encepur Kinder	11
Pneumovax 23	8
Td-Impfstoff	8
Begrivac 2002/2003	8
Infanrix Hexa	7
Tetanol	7
Pneumopur	7
Pac Merieux	7
Influsplit SSW 2002/2003	7
Hexavac	6
Prevenar	6
TicoVac	5
Repevax	5
Influvac 2002/2003	5
Engerix-B Kinder	4
Boostrix	4
Diphterie Impfstoff	4
Gen H-B-Vax K	4
Pentavac	4
Stamaril	4
Begrivac 2001/2002	3
Infanrix	3
Tetagam	3
DT-Impfstoff	3
HB-Vax-Pro	3
Influvac 2001/2002	2
Mutagrip 2001/2002	2
Masern-Impfstoff	2
Gelbfieber-Impfstoff	2
Influsplit SSW 2001/2002	2

Impfstoffe	Anzahl
Havrix 1440	2
Tetanus Impfstoff	2
FSME-Immun	2
Oraler Polio Impfstoff	2
Mencevax	2
Pedvax-Hib	1
Varilrix	1
NeisVac-C	1
Vaqta	1
Procomvax	1
DTPa-IPV-Hib	1
Röteln-Impfstoff	1
Rabipur	1
Rabivac	1
Mutagrip 2002/2003	1
DTPa-IPV	1
Mumps-Impfstoff	1
Acel-P	1
Td-Rix	1
Tetanol pur	1
Hepatitis A und B Impfung	1
HAV-pur	1
Hepatitis B Impfstoff	1



Liste der Imfstoffe die im Zusammenhang mit der Meldung von Verdachtsfällen einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplikation) im Zeitraum vom 1.1.2003 - 31.12.2003 berichtet wurden.

Impfstoffe	Anzahl
Hexavac	58
Infanrix Hexa	54
Priorix	31
Grippe-Impfstoff	15
Td-pur	13
FSME-Immun	12
Pneumovax 23	11
Infanrix IPV+Hib	11
Revaxis	10
Influsplit SSW 2002/2003	9
Engerix-B Erwachsene	8
MMR-Vax	7
Prevenar	7
Tetanol	6
Mutagrip 2002/2003	6
Encepur	6
Twinrix	5
Repevax	5
Mencevax	4
Pneumopur	4
Td-IPV Virelon	3
Fluad 2003/2004	3
Begrivac 2002/2003	3
Pac Merieux	3
Masern-Impfstoff	3
HB-Vax-Pro	3
Td-Impfstoff	3
Td-Rix	3
Encepur Erwachsene	3
Engerix-B Kinder	3
Influvac 2003/2004	2
Pentavac	2
Stamaril	2
Typhim VI	2
Rabipur	2
Diphterie Impfstoff	2
Gen H-B-Vax	2
Tetanol pur	2
Encepur Kinder	2
DT-Impfstoff Merieux für Kinder	1
Varilrix	1

Impfstoffe	Anzahl
Boostrix	1
Mutagrip Kinder 2003/2004	1
Pertussis-Impfstoff	1
Infanrix	1
Havrix 720	1
Engerix-B	1
Fluad 2002/2003	1
IPV-Impfstoff	1
Vaqta	1
Röteln-Impfstoff	1
Havrix 1440	1
Influsplit SSW 2003/2004	1
Mutagrip 2003/2004	1
Diphtherie-Tetanus-Impfstoff	1
FSME-Junior	1



Liste der Imfstoffe die im Zusammenhang mit der Meldung von Verdachtsfällen einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplikation) im Zeitraum vom 1.1.2004 - 31.12.2004 berichtet wurden.

Impfstoffe	Anzahl
Hexavac	53
Infanrix Hexa	47
Priorix	31
Grippe-Impfstoff	23
FSME-Immun	22
Twinrix Erwachsene	18
Td-Impfstoff	18
Infanrix IPV+Hib	14
Repevax	13
Pneumovax 23	13
Revaxis	12
Td-pur	12
Prevenar	12
Stamaril	11
Encepur Kinder	11
Encepur Erwachsene	10
MMR-Vax	10
Pneumopur	10
Influsplit SSW 2003/2004	7
Infanrix	7
Varivax	6
IPV-Impfstoff	6
Engerix-B Erwachsene	6
Pentavac	6
Begrivac 2004/2005	5
Mutagrip 2003/2004	5
Tetanol pur	5
HB-Vax-Pro	4
Td-IPV Virelon	4
Havrix 1440	4
Pac Merieux	4
Mutagrip 2004/2005	4
Rabipur	3
Typhim Vi	3
Tollwut-Impfstoff	2
Varilrix	2
Japanese Encephalitis vaccine	2
Influsplit SSW 2004/2005	2
Pocken-Impfstoff	2
Influvac 2003/2004	2
Tetanus Impfstoff	2

Impfstoffe	Anzahl
Boostrix Polio	2
Diphterie Impfstoff	2
Pedvax-Hib	2
InfectoVac Flu 2004/2005	2
Fluad 2004/2005	2
Rabivac	2
DTP-Impfstoff	1
Td-Rix	1
Begrivac 2003/2004	1
Havrix 720	1
Influvac 2004/2005	1
Varizellen Impfstoff	1
Boostrix	1
NeisVac-C	1
Twinrix Kinder	1
Tetanol	1
Covaxis	1
Masern-Impfstoff	1
Mutagrip Kinder 2003/2004	1
Mutagrip Kinder 2004/2005	1
Diphtherie Impfstoff für Kinder	1
Fluad 2003/2004	1
Gen H-B-Vax K	1
Mencevax	1
Typherix	1



Liste der Imfstoffe die im Zusammenhang mit der Meldung von Verdachtsfällen einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplikation) im Zeitraum vom 1.1.2005 - 31.12.2005 berichtet wurden.

Impfstoffe	Anzahl
Infanrix Hexa	53
Pneumovax 23	52
Hexavac	50
Priorix	41
Revaxis	28
Twinrix Erwachsene	23
FSME-Immun	23
Td-pur	21
Grippe-Impfstoff	19
Prevenar	18
Mutagrip 2005/2006	16
Repevax	15
Td-Impfstoff	13
Stamaril	11
Encepur Kinder	11
HB-Vax-Pro	10
IPV-Impfstoff	10
Varivax	9
MMR-Vax	8
Encepur Erwachsene	8
Tetanol	8
Infanrix	8
Influsplit SSW 2005/2006	8
Varilrix	7
Influvac 2005/2006	7
Td-IPV Virelon	7
Influsplit SSW 2004/2005	6
Engerix-B Kinder	6
Engerix-B Erwachsene	6
Infanrix IPV+Hib	5
Pentavac	5
Mutagrip 2004/2005	5
Havrix 1440	5
Diphtherie Impfstoff für Kinder	4
Typhim Vi	4
Fluad 2005/2006	4
Td-Rix	4
Pac Merieux	4
Tetanus Impfstoff	3
Röteln-Impfstoff	3
Rabipur	3

Impfstoffe	Anzahl
Begrivac 2004/2005	3
BCG-Impfstoff	3
Tetanol pur	3
Vaqta	2
Diphterie Impfstoff	2
Rabivac	2
Masern-Impfstoff	2
Diphtherie-Tetanus-Impfstoff	2
Boostrix Polio	1
Typherix	1
Japanese Encephalitis vaccine	1
Hepatitis B Impfstoff	1
Havrix 720	1
DTP-Impfstoff	1
Menjugate	1
Influsplit SSW 2003/2004	1
Strovac	1
Oraler Polio Impfstoff	1
Pneumopur	1
Boostrix	1
DT-Impfstoff Merieux für Kinder	1
Begrivac 2005/2006	1
InfectoVac Flu 2005/2006	1
Mutagrip Kinder 2005/2006	1
Pocken-Impfstoff	1
Gen H-B-Vax K	1

Anlage 2

Meldungen über Verdachtsfälle von Impfkomplikationen und Meldungen über Nebenwirkungen im Jahr 2005, bei denen aus der Angabe der Postleitzahl das Bundesland ermittelt werden konnte

Bundesland	**Anzahl der Meldungen**
Baden-Württemberg	89
Bayern	65
Berlin	20
Brandenburg	34
Bremen	4
Hamburg	8
Hessen	40
Mecklenburg-Vorpommern	28
Niedersachsen	40
Nordrhein-Westfalen	74
Rheinland-Pfalz	23
Saarland	12
Sachsen	29
Sachsen-Anhalt	12
Schleswig-Holstein	17
Thüringen	41



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333